

	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF08
	FORMATO	PUBLICIDAD E INFORME DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS DE LA EVALUACIÓN EX POST	Versión:	01

En cumplimiento del Decreto 1074 de 2015 Etapa 2- 2.1.1.

Consolidado de observaciones y respuestas								
Para uso del remitente						Para uso del Ministerio		
No.	Remitente	Correo Electrónico	Tema a considerar	Observación	Página en la que está el párrafo observado	Estado	Consideración desde entidad	
1	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co	ARBOL DE PROBLEMAS	Ganancias extraordinarias. En esta viñeta pareciera indicar que la epoca de covid fue una oportunidad para las empresas de gases de obtener ganancias más allá de lo estimado, sin esfuerzo o inversiones, cuando en realidad fue un periodo en el que las compañías hicieron esfuerzos humanos, logísticos, de capital, y por tanto financieros, (especialmente en impto de cientos de cilindros y concentradores adicionales, además de oxígeno) para poder garantizar la atención en salud de la población colombiana en momentos de crisis.	85	Aceptada	Se incorpora la observación en la sección del AIN comentada.	
2	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co	ARBOL DE PROBLEMAS	Oligopolio. A la fecha, esta situación de mercado ya no es tan concentrada, con la entrada de un nuevo jugador multinacional -Air Liquide- y compañías nacionales que se han venido abriendo campo adquiriendo porcentajes importantes de mercado.	86	Aceptada	Se incorpora la observación en la sección del AIN comentada.	
3	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co	ARBOL DE PROBLEMAS	Información incompleta. En la actualidad, las empresas de gases deben diligenciar iguales reportes a los de la industria farmaceutica (Min.Salud, Invima, Super Salud, entre otros) que hace que los riesgos asociados a sus productos estén disponibles tanto para autoridades como para usuarios y profesionales de la salud. Adicionalmente, los sistemas de producción y gestión de la calidad que deben cumplirse permiten conocer y verificar la calidad y seguridad de los gases, en toda su cadena.	87	Aceptada	Se incorpora la observación en la sección del AIN comentada, precisando que corresponde a una situación actual, presentada después de la expedición de la Resolución 4410 de 2009.	
4	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co	ARBOL DE OBJETIVOS	Tabla 9. Actores involucrados en la Resolución 4410 de 2009 (AIN ex-post). Se considera clave considerar a Min.Transportes (la logística de los gases medicinales es exclusivamente terrestre), Min. Comercio (clave en la articulación de autoridades para agilizar importaciones en tiempos de crisis), e IPS (prestación del servicio de salud).	100	No aceptada	La Resolución 4410 de 2009 regula lo correspondiente a las Buenas Prácticas de Manufactura de los gases medicinales, no obstante, en lo correspondiente a transporte se deberá dar cumplimiento a la normatividad emitida por el Ministerio de Transportes. En el mismo sentido, en lo correspondiente a comercio y cilindros se deberá atender la normatividad emitida por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Ahora bien, se anota que en la <i>Tabla 9. Actores involucrados en la Resolución 4410 de 2009 (AIN ex-post)</i> , se consideran las IPS como centros asistenciales que hacen parte, junto con los pacientes, de los usuarios finales de los gases medicinales. Así mismo, el Ministerio de Comercio, Industria y turismo se encuentra incluido como actor clave en la coordinación Interinstitucional.	

5	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co m.co	LÓGICA DE INTERVENCIÓN N/ CADENA DE VALOR IDENTIFICADA	Identificación de insumos. i. Recurso humano. Químicos farmacéuticos. En este punto se reitera la solicitud de no exigir un químico farmacéutico de manera presencial permanente por planta, ya que los recursos tecnológicos hoy existentes, no hacen a la presencialidad como criterio esencial para garantizar el cumplimiento de las BPM. Acorde con los desarrollos de la tecnología, y la necesidad de optimizar costos y generar eficiencias, es clave avanzar en el ejercicio de las liberaciones remotas sin la necesidad de un QF en sitio permanentemente, claramente en cumplimiento de las condiciones necesarias que protejan los pilares de seguridad, calidad, eficacia e inocuidad de los productos, más la debida trazabilidad. En algunas regiones la disponibilidad de QF es reducida, y éstos prefieren opciones más dinámicas como una clínica o una farmacia, a una planta de gases donde donde está sistematizado. En cuanto al perfil de la persona a desarrollar el rol encargado de realizar los análisis del control de calidad del producto en las sedes donde no haya QF de planta permitir que cuente como mínimo con estudios técnicos o tecnólogos en carreras afines, demostrando la calificación de la persona a desarrollar este rol, garantizando sus competencias en el desarrollo de sus funciones, capacitación continua, y su seguimiento por parte del QF. Se sugiere revisar la Resolución 1403 de 2007, pg. 29, capítulo III, ítem 1.2, que permite que un QF pueda coordinar una zona geográfica. Revisar la posibilidad de generar una guía para precisiones al respecto, resolviendo zonas grises y limitando criterios subjetivos de aplicación normativa.	125	Aceptada	Lo comentado se incorpora como parte de las recomendaciones de la evaluación expost con el fin de que sea evaluado durante las etapas que deben surtir en el proceso de modificación de la Resolución 4410 de 2009, bajo un enfoque de riesgo y considerando el alcance territorial.
6	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co m.co	LÓGICA DE INTERVENCIÓN N/ CADENA DE VALOR IDENTIFICADA	Personal técnico capacitado. Permitir que las capacitaciones se lleven a cabo de manera virtuales y/o física. Necesidad de contar con un curso en línea del MinSalud e Invima para los inspectores (ver ejemplo, curso virtual para la Misión Médica). Facilita la armonización de conceptos y la capacitación cuando y donde sea necesaria. Las empresas de gases ofrecen todo su expertise técnico para apoyar en lo que se estime por parte de la autoridad.	125	No aceptada	Analizada la observación, se considera que los aspectos propuestos no requieren ser desarrollados de manera expresa en la norma, toda vez que corresponden a mecanismos de implementación que pueden ser definidos por los actores involucrados, teniendo en cuenta lo que se describe a continuación: Cada empresa, de acuerdo con las necesidades del personal que vincule, las funciones que desempeña y la naturaleza del tema objeto de capacitación, deberá estructurar los procesos de capacitación y definir la forma de impartir los mismos, pudiendo emplear modalidades presenciales, virtuales o mixtas, siempre que se garantice la adquisición de los conocimientos y competencias requeridas. De otra parte se anota que, los procesos de socialización relacionados con la implementación de la normatividad, son adelantados por el Invima en el marco de sus competencias. Adicionalmente, los cursos de capacitación promovidos desde los diferentes sectores son útiles para las actualizaciones de los interesados.
7	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co m.co	LÓGICA DE INTERVENCIÓN N/ CADENA DE VALOR IDENTIFICADA	Inspectores Invima. Es clave, para el buen ejercicio de IVC de la norma, que los inspectores sean capacitados de manera particular en gases medicinales.	125	Aceptada	Se incorpora la observación en la sección del AIN comentada.
8	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co m.co	LÓGICA DE INTERVENCIÓN N/ CADENA DE VALOR IDENTIFICADA	7.3. Identificación de productos. Procedimientos estandarizados para la producción, almacenamiento y distribución de gases medicinales en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Se pide atención sobre un eventual exceso en procesos de limpieza, donde prácticamente se exigen los mismos estándares de la industria farmacéutica (ver art. 8 Res. 4410-09): 'la fabricación de productos farmacéuticos debe ir acompañado de un elevado nivel de saneamiento e higiene, el cual debe abarcar al personal, instalaciones, equipos y aparatos, materiales y recipientes para la producción, productos de limpieza, desinfección y todo aquello que puede ser fuente de contaminación del producto'. La producción de gases medicinales se realiza generalmente en infraestructuras que se encuentran en espacios abiertos, pero utilizando sistemas cerrados donde las presiones positivas impiden la entrada de cualquier contaminante al sistema y donde el producto nunca es manipulado directamente por el personal ni tiene contacto con el ambiente, lo que minimiza considerablemente el riesgo de contaminación haciendo que un elevado nivel de higiene de las aéreas, equipos o del personal no sea necesario para garantizar la calidad del producto, a diferencia de los cuartos blancos necesarios en farma.	130	No aceptada	Dentro de las recomendaciones que generó el AIN expost, se encuentra la de armonizar la normativa nacional con los lineamientos internacionales establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la serie de informes técnicos número 1044 de 2022, anexo 5. En este sentido, tanto la norma actual como el referente internacional reconocen que la producción de los gases medicinales, al ser considerados medicamentos, debe cumplir con las condiciones que exigen las buenas prácticas de manufactura en cuanto a limpieza de envases, higiene de áreas, control de plagas y roedores. Por lo tanto, si bien se reconoce que los procesos no son los mismos (en su mayoría espacios cerrados) si se debe garantizar que se evite la contaminación y confusión como bien lo determina la OMS.

9	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co m.co	LÓGICA DE INTERVENCIÓN/ CADENA DE VALOR IDENTIFICADA	iii. Capacitación del personal técnico en la manipulación segura y adecuada de los gases medicinales. Se reitera la importancia de permitir tanto capacitaciones presenciales como virtuales. Clave la capacitación a las IPS, especialmente en validación de la seguridad del manejo de los equipos fuente manifold de cilindros, así como la verificación del nivel de producto de éstos.	131	Aceptada	Se incorpora en el AIN lo relacionado con la necesidad de capacitación en el manejo seguro de los equipos fuente manifold de cilindros, así como la verificación del nivel de producto de éstos. De otra parte, se anota que las empresas e instituciones de salud, de acuerdo con las necesidades del personal a capacitar, deberán estructurar los procesos de capacitación y definir la modalidad de impartirlos, considerando el nivel de riesgo asociado a las actividades que serán objeto de capacitación.
10	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co m.co	METODOLOGÍA Y EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS	i. Indicadores. Tabla 15. Indicadores y Objetivos. Primer indicador 'Número de eventos adversos (...). Tener en cuenta que ya se cuenta con norma de farmacovigilancia, Resolución 2024015321 de 8 de abril de 2024, para no replicar en la norma de BPM aspectos que ya están regulados. Adicionalmente, los eventos adversos en la industria de gases medicinales son poco frecuentes.	146	No aceptada	En la Tabla 15 se incluye el indicador relacionado con número de eventos adversos, teniendo en cuenta que, de acuerdo con el árbol de objetivos planteado en el AIN, dentro de los objetivos de la Resolución 4410 de 2009 se encuentra el de proteger la salud y seguridad de los pacientes, esto sin perjuicio de la complementariedad normativa que debe existir con la regulación existente en materia de farmacovigilancia. Teniendo en cuenta lo anterior, el comentario no implica modificaciones a lo planteado en la Tabla 15 del AIN.
11	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co m.co	METODOLOGÍA Y EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS	Tercer indicador 'Número de procesos sancionatorios (...)'. Se sugiere diseñar el indicador de tal forma que no llegue a convertirse en un incentivo perverso para la autoridad, 'cumplir' con un número mínimo de sanciones en un determinado periodo.	146	No aceptada	Los indicadores propuestos pretenden determinar el impacto que ha tenido la Resolución 4410 de 2009, y, en relación con los procesos sancionatorios se resalta que corresponde al único conjunto de información con series de datos de antes de 2009, por lo tanto, constituyen una información valiosa para el análisis. Adicionalmente, los procesos sancionatorios corresponden a actuaciones que adelanta el INVIMA en cumplimiento de sus competencias establecidas por ley, de esta forma, el indicador no debe interpretarse como una meta asociada al incremento o disminución del número de sanciones.
12	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co m.co	METODOLOGÍA Y EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS	Importaciones de oxígeno y cilindros. En el desglose de las importaciones se evidencia que se están mezclando las importaciones de cilindros de gases industriales y medicinales con los de GLP, lo que resultaría tergiversando el resultado del análisis cualitativo. Ver tabla 40, donde se listan empresas del sector del GLP, que no tienen nada que ver con la industria de los gases medicinales.	176-177	No aceptada	En el documento se expresa: "No obstante, los datos disponibles no permiten segmentar con precisión los sectores de destino de las importaciones". El objeto del presente acápite es señalar la importancia de las importaciones de los cilindros y dicha información pretende alimentar el análisis cualitativo, poniendo de relevancia que los cilindros son importados y no existe fabricación local de cilindros.
13	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co m.co	METODOLOGÍA Y EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS	Párrafo 'En cuanto a la utilización de gases medicinales en el SGSSS' se aprovecha esta oportunidad para manifestar al Min. Salud la necesidad de trabajar en la Resolución de CUPS, en la inclusión de un capítulo de atenciones en salud con 'paquetes de oxígeno' para pacientes home care (los cuales incluyen el cilindro, el gas, el concentrador, los descartables, etc.) y que no cuentan con un CUPS específico, razón por la cual, con toda razón, en el análisis se manifiesta 'una tendencia irregular (tabla 42 para el servicio de 'otra terapia con oxígeno')'.	180	No aceptada	El objeto del presente AIN son las BPM aunque se hace referencia a CUPS, como atención en salud y su relación con la prestación del servicio de gases medicinales, tomado esto como información para la elaboración del documento. La norma de BPM no contempla los CUPS, estos son objeto de otra normativa.

14	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co m.co	CONCLUSIONES	ii. Importaciones de cilindros de gas: fluctuaciones y concentración. En el segundo párrafo, sobre 'desafíos', se tienen observaciones en las siguientes viñetas de la página 183: Viñeta 1: 'Fortalecer la regulación y supervisión para evitar la comercialización ilegal de productos no certificados'. Es importante que la supervisión se haga también la fabricación (además de la comercialización) y sobre los ilegales/informales que realizan actividades de fabricación y comercialización sin contar con registros sanitarios ni BPM. Ejemplos: 'Llenadores de cilindros de garaje', 'compresores en IPS sin certificar, los cuales son usados para llevar cilindros de manera indiscriminada', 'cascado/transvase de oxígeno entre cilindros en las IPS o en llenadores informales'. El control en la calle es crucial. Viñeta 2: 'Fortalecer el sistema de monitoreo de alertas y siniestros, que permita prevenir riesgos y mejorar la trazabilidad de los incidentes'. Se sugiere que dicho sistema incluya a los compradores, con el fin de poder identificar quienes estén comprando a ilegales/informales, especialmente aquellos compradores que son una IPS. Viñeta 3: 'Asegurar estrategias de abastecimiento que permitan responder a picos de demanda, evitando crisis de desabastecimiento como las observadas en la pandemia'. En este punto aclaramos que no hubo desabastecimiento en pandemia, a pesar de las dificultades por el aumento de la demanda y manifestaciones sociales que bloquearon las principales vías del país. Se trabajó de manera mancomunada entre los competidores para llegar con gases medicinales a todos los rincones de Colombia, se importaron nuevas unidades de cilindros y concentradores de oxígeno para atender la demanda creciente, y se trabajó con el MinSalud en la expedición de la Resolución 465 de 2021 para asegurar la distribución prioritaria al sector salud sobre el industrial, entre otras acciones. Viñeta 4: 'La consolidación de un sistema de información más robusto permitiría una mejor gestión de riesgos y garantizaría la seguridad en el suministro de oxígeno medicinal en el país'. Se sugiere no limitarlo al oxígeno, sino extenderlo a todos los gases medicinales. Es crucial que el sistema de información salvaguarde la información sensible/confidencial que las empresas puedan llegar a compartir, y que en manos de la competencia pudiera llegar a utilizarse de manera desleal. Por otro lado, una mejor gestión de riesgos y seguridad está dada también por la sensibilización que autoridades y empresas hagan a los consumidores, tales como pacientes en casa e IPS, ejemplos: qué verificar en un cilindro para saber si cuenta con RS y BPM? dónde consultar? dónde denunciar?, claridad de que el cilindro se recibe en comodato y que no se puede vender/empeñar, entre otros aspectos. Viñeta 6: 'Ampliar redes de distribución, que incluyan plantas móviles o centros de llenado satélite'. Las empresas de gases en Colombia llegan a todas las regiones. Sin embargo, consideramos válido que se esté contemplando planta móviles o centros de llenado satélite. Lo importante es que las opciones que se planteen queden plenamente identificadas en la norma, junto con los criterios que deben cumplir para garantizar la seguridad, calidad y eficacia; garantizando unas exigencias técnicas que minimicen riesgos/accidentes/informalidad/ y dejen en igualdad de condiciones a todos los competidores. Un accidente con un cilindro de gas es mortal, y por facilitar la distribución, no es recomendable sacrificar seguridad.	183	Aceptada	En cuanto al comentario realizado sobre las viñetas 1 y 2 se anota que se incorpora en el AIN la necesidad de fortalecer la supervisión de la fabricación, entendiendo que es un desafío con el que se cuenta y que debe ser fortalecida, tomando en cuenta además el modelo de Inspección, vigilancia y control de medicamentos que incluye los gases medicinales, y que debe abarcar, de manera coordinada entre secretarías de salud e Invima, las actividades de IVC sobre compradores de producto ilegal. Frente a la viñeta 3 se retira la mención a la pandemia. En la viñeta 4 se extiende la redacción a todos los gases medicinales. Además se anota que en el marco de las capacitaciones que imparten las instituciones al entregar los cilindros se debe educar a los usuarios finales para su uso adecuado. Finalmente se incorpora lo correspondiente en la viñeta 6.
15	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co m.co	CONCLUSIONES	a. Producción y Validaciones. Viñeta 2. 'Propiciar la certificación de los productores nacionales para favorecer la disponibilidad de gases medicinales en el mercado, especialmente en zonas apartadas'. Se sugiere que esta recomendación no se circunscriba exclusivamente a productores nacionales, y se abra también para empresa multinacional, incentivando de esta forma también a la inversión extranjera en Colombia. Viñeta cuatro. 'Revisión del numeral 6.2 del artículo 65 de la norma que establece que el gas residual contenido en los cilindros que retornan previo al llenado debe ser eliminado por los métodos de "purga y venteo" o por "vacío". De acuerdo con dejar las dos opciones y que sea la empresa quien determine y justifique los criterios para usar uno u otra opción. Nueva viñeta. Se reitera el comentario realizado en este excel sobre la página 130 del estudio, relacionado con el eventual exceso en procesos de limpieza, donde prácticamente se exigen los mismos estándares de la industria farmacéutica (ver art. 8 Res. 4410-09): 'la fabricación de productos farmacéuticos debe ir acompañado de un elevado nivel de saneamiento e higiene, el cual debe abarcar al personal, instalaciones, equipos y aparatos, materiales y recipientes para la producción, productos de limpieza, desinfección y todo aquello que puede ser fuente de contaminación del producto'. Se reitera que la producción de gases medicinales se realiza generalmente en infraestructuras que se encuentran en espacios abiertos, pero utilizando sistemas cerrados donde las presiones positivas impiden la entrada de cualquier contaminante al sistema y donde el producto nunca es manipulado directamente por el personal ni tiene contacto con el ambiente, lo que minimiza considerablemente el riesgo de contaminación haciendo que un elevado nivel de higiene de las aéreas, equipos o del personal no sea necesario para garantizar la calidad del producto, a diferencia de los cuartos blancos necesarios en farma. Nueva viñeta. Se ha observado que en algunas IPS, su equipo fuente (manifold medicinal) no cumple con lo que indica el código NFPA 99 - 2021 (5.1.3.5.10) además de que las instituciones suelen carecer de personal capacitado en gases medicinales para hacer las conexiones del equipo fuente manifold (en algunos casos es el mismo vigilante que recibe los cilindros quien lo realiza), igual que para supervisar el nivel de producto en cada sitio asistencial de salud. Con base en lo anterior surgen las siguientes inquietudes: ¿cómo validan la cantidad de producto que tiene el manifold? ¿cómo se hace automáticamente el alternado entre los dos cabezales? (ya que el sistema carece de esta función y no cuenta con una alarma que indica el cambio de los cilindros. Solo tienen una alarma que indica la presión cuando en la red principal desciende por debajo de los + o - 55 psi, haciendo la actividad bastante riesgosa).	185	No aceptada	En cuanto a la viñeta dos se modifica a "productores" para hacer referencia a estos de forma general. En cuanto a la viñeta cuatro, se encuentra acorde con lo expresado en el comentario respecto a "purga y venteo o por vacío". Respecto a las nuevas viñetas que se solicitan adicionar se anota lo siguiente: 1. Dentro de las recomendaciones que generó el AIN expost, se encuentra la de armonizar la normativa nacional con los lineamientos internacionales establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la serie de informes técnicos número 1044 de 2022, anexo 5. En este sentido, tanto la norma actual como el referente internacional reconocen que la producción de los gases medicinales, al ser considerados medicamentos, debe cumplir con las condiciones que exigen las buenas prácticas de manufactura en cuanto a limpieza de envases, higiene de áreas, control de plagas y roedores. Por lo tanto, si bien se reconoce que los procesos no son los mismos (en su mayoría espacios cerrados) si se debe garantizar que se evite la contaminación y confusión como bien lo determina la OMS. 2. El cumplimiento de requisitos por parte de IPS debe ser considerado en el proceso de modificación normativa y corresponderá al INVIMA en el marco del IVC adelantar las medidas correspondientes, para lo cual, se debe poner en conocimiento de dicho Instituto las situaciones de incumplimiento que se detecten.

16	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co m.co	CONCLUSIONES	Recomendación general No. 1. Ver comentarios anteriores.	186	Aceptada	Se tendrá en cuenta la actualización de la Organización Mundial de la Salud sobre Buenas Prácticas de Manufactura para gases medicinales.
17	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co m.co	CONCLUSIONES	c. Métodos de producción en sitio (oxígeno y aire). Se solicita incluir expresamente la tecnología de producción por mezclador de aire/fabricación de aire sintético en sitio. Establecer las bases de producción en IPS y en planta de producción.	187	Aceptada	Teniendo en cuenta que pueden existir nuevas tecnologías para la obtención de gases medicinales, las recomendaciones del AIN incluyen otros procesos de producción en sitio que actualmente no están descritos en la norma, tal como la producción de aire medicinal Sintético en sitio por mezclador y otros que pudieran ser objeto de introducción en el territorio nacional en el futuro, permitiendo incorporar nuevas formas de producción acorde con los desarrollos tecnológicos, garantizando cumplimiento de especificaciones farmacopeicas.
18	Ingrid Reyes D.Ej. Cámara Gases I&M ANDI	ireyes@andi.co m.co	CONCLUSIONES	d. Redes y distribución. Viñeta 1. 'Establecer puntos de conexión alterna obligatorios'. Es importante dejar absolutamente claro que estas opciones se permitan exclusivamente en momentos de crisis, y definir la autoridad que hará tal declaración y los criterios en los cuales deberá basarse, además de la temporalidad de las medidas, y los mecanismos permanentes de IVC sobre las mismas, evitando así riesgos de seguridad en la operación, o generar una brecha para la producción/comercialización ilegal/informal. Viñeta 3. 'Permitir soluciones móviles y comunitarias en zonas remotas'. Es importante contextualizar esta propuesta, ya que hay zonas del país donde a escasas penas hay un centro de salud, lo que no permitiría soluciones compartidas. Se hace énfasis a modelos de monitoreo electrónico e internet de las cosas, pero al inicio del estudio pareciera que la posibilidad de contar con un QF remoto/liberaciones remotas, no se contempla. Es válido armonizar acorde con la realidad tecnológica actual. Viñeta 4. 'Establecer planes de gestión del suministro de oxígeno en emergencias'. Con el fin de aplicar la justicia en la distribución del gas medicinal disponible (según la demanda y necesidades reales), en un momento de crisis, es clave que se determine la autoridad que estará encargada de hacer esta asignación a las diferentes IPS de la región afectada; además de poder contar con una segunda validación por parte de una autoridad superior jerárquicamente, en caso de necesidad.	190	Aceptada	Se aclara la redacción con el fin de enfatizar que las recomendaciones están encaminadas al manejo de los gases medicinales en momentos de crisis, y deben contar con la autorización, vigilancia y control por parte del Invima. Además, se incluye dentro de las recomendaciones, la de evaluar la posibilidad de efectuar liberaciones remotas según la evaluación del riesgo y en el marco de un alcance territorial cuando el acceso geográfico dificulte la presencia permanente del director técnico. En cuanto a la observación realizada a la viñeta 4. 'Establecer planes de gestión del suministro de oxígeno en emergencias', se anota que la recomendación se orienta a los planes de gestión que deberán determinar las IPS para el manejo de situaciones de emergencia o alta demanda, por lo que se elimina la referencia a la articulación con autoridades locales de salud.
19	Misión Salud	manuel.machado@mision-salud.org	METODOLOGÍA Y EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS	Se celebra que se haya elaborado un estudio mixto identificando elementos cuantitativos a actores clave y posteriormente un estudio cualitativo que empleó teoría fundamentada para análisis de categorías. Como única sugerencia se indica que para futuros estudios similares se presenten los resultados diferenciados para mayor claridad en el discurso.	123	Aceptada	Se tendrá en cuenta para futuros estudios.
20	Misión Salud	manuel.machado@mision-salud.org	OTRO	Comentario General. Observamos que se siguió un proceso riguroso en revisar las normativas internacionales como nacionales para realizar el AIN con un enfoque orientado a asegurar la protección y seguridad de los pacientes, así como a mejorar el control y la competencia en la producción almacenamiento y distribución de los gases de uso medicinal. Instamos a que para futuros proyectos normativos se sigan metodologías similares.	No Aplica	Aceptada	Se agradece el comentario
21	Misión Salud	manuel.machado@mision-salud.org	CONCLUSIONES	Se sugiere que se tenga en cuenta La Ley 2386 de 2024 toda vez que esta trata sobre "Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones" en la que los gases medicinales se encuentran involucrados y dado que dentro de las recomendaciones se han considerado algunas destinadas al fortalecimiento de las redes de distribución para mejorar la resiliencia del sistema de salud.	181	Aceptada	Se incluye la Ley 2386 de 2024 en el fundamento técnico de la recomendación relacionada con "d.REDES Y DISTRIBUCIÓN"
22	Misión Salud	manuel.machado@mision-salud.org	CONCLUSIONES	Se resalta el análisis del mercado de gases medicinales realizado, incluyendo tendencias de importación, la concentración del mercado, y la distribución diferencial en las diferentes zonas del país. Con los hallazgos obtenidos se sugiere incorporar otras recomendaciones de orientación normativa para fortalecer la producción y capacidades de distribución de las empresas nacionales, en aras de garantizar la resiliencia del SGSSS y la autonomía sanitaria del país en concordancia con los preceptos de la Ley 2386 de 2024.	181	Aceptada	En línea con el comentario, el Artículo 17 de la Ley 2386 de 2024 hace referencia a la calidad de los medicamentos y es en cumplimiento de esta ley y de otras normativas que se abordan los criterios y requisitos para la elaboración del presente documento y las eventuales modificaciones normativas que se deriven, garantizando que los medicamentos (en este caso gases medicinales) cumplan con los estándares de calidad y buenas prácticas de manufactura establecidas en las regulaciones del Ministerio de Salud y del INVIMA.

23	Misión Salud	manuel.machado@mision-salud.org	CONCLUSIONES	Desde la perspectiva de sociedad civil destacamos los siguientes apartados: - Procesos de participación ciudadana incluyendo diferentes actores clave. - Se tuvo en cuenta el acceso a tecnologías sanitarias en zonas rurales y periféricas, parámetro crítico para garantizar el derecho a la salud. - Se realizó la consulta a diferentes expertos en el campo de gases medicinales y se aprecia que se están tomando ciertas flexibilidades en la norma sin perder la noción de calidad, seguridad y eficacia. - Se tiene presente la farmacovigilancia de eventos adversos en gases medicinales. - Formación de talento humano en gases medicinales para contar con personal idóneo.	181	Aceptada	Se agradecen los comentarios
----	--------------	---------------------------------	--------------	--	-----	----------	------------------------------